SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 275

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Sabato, 23 novembre 2019 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della difesa

Provincia autonoma di Bolzano - Alto Adige

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI COESIONE

DECRETO 5 agosto 2019, n. **134**.

Modifiche al regolamento 9 novembre 2017, n. 174. concernente la misura incentivante «Resto al Sud», di cui all'articolo 1 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123.

IL MINISTRO PER IL SUD
DI CONCERTO CON
IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
E
IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e, in particolare l'articolo 17, comma 3;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge del 3 agosto 2017, n. 123, recante «Disposizioni urgenti per la crescita economica nel Mezzogiorno»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 e, in particolare, l'articolo 1, comma 601;

Visto il regolamento (UE) n. 1407/2013 della Commissione del 18 dicembre 2013 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis*;

Visto il regolamento (UE) n. 717/2014 della Commissione del 27 giugno 2014 relativo all'applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea agli aiuti *de minimis*;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato e, in particolare, l'allegato I, recante le definizioni di microimpresa, piccola impresa e media impresa;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123;

Visto il decreto del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dello sviluppo economico, 9 novembre 2017, n. 174, recante «Regolamento concernente la misura incentivante "Resto al Sud" di cui all'articolo 1, del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123»;

Udito il parere del Consiglio di Stato n. 1617 e n. 2063 espresso dalla Sezione consultiva per gli atti normativi nelle adunanze del 31 maggio 2019 e 4 luglio 2019;

Vista la comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri, effettuata con nota prot. n. 1397 del 17 luglio 2019;

ADOTTA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Modifiche al decreto interministeriale 9 novembre 2017, n. 174

1. Al decreto del Ministro per la coesione territoriale e il Mezzogiorno 9 novembre 2017, n. 174, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 1, comma 1, dopo la lettera *v)* è aggiunta la seguente: «v-*bis*). "Attività libero-professionale": attività svolta da soggetti iscritti in ordini o collegi professionali nonché dagli esercenti le professioni non organizzate in ordini o collegi disciplinate dalla legge 14 gennaio 2013, n. 4;»

b) l'articolo 3, è sostituito dal seguente:

«Art. 3
Requisiti soggettivi

1. I soggetti di età compresa tra i 18 ed i 45 anni possono presentare domanda di ammissione alle agevolazioni purché risultino già costituiti, al momento della presentazione della domanda e comunque successivamente alla data del 21 giugno 2017, o si costituiscano entro sessanta giorni, o entro centoventi giorni in caso di residenza all'estero, dalla data di comunicazione del positivo esito dell'istruttoria, nelle seguenti forme giuridiche:

a) impresa individuale;

b) società, ivi incluse le società cooperative e le società tra professionisti.

2. Il soggetto beneficiario, anche nel caso in cui l'ammontare delle agevolazioni concedibili è determinato nel rispetto del limite massimo, previsto dall'articolo 7, comma 2, è la ditta individuale o la società beneficiaria del contributo. La costituzione nelle forme di cui alle lettere *a)* e *b)* non è obbligatoria per le attività libero-professionali svolte in forma individuale, per le quali è richiesta unicamente la partita IVA nonché, laddove prevista, l'iscrizione agli ordini professionali.

3. Le domande di ammissione alle agevolazioni di cui al presente regolamento possono essere presentate dai soggetti che siano in possesso, al momento della presentazione della domanda, dei seguenti requisiti:

a) siano residenti nelle regioni di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 91/2017, convertito, con modificazioni, dalla legge del 3 agosto 2017, n. 123, al momento della presentazione della domanda o vi trasferiscano la residenza entro sessanta giorni, o entro centoventi giorni se residenti all'estero, dalla comunicazione del positivo esito dell'istruttoria di cui all'articolo 9 del presente decreto;

b) non risultino già titolari di attività di impresa in esercizio alla data del 21 giugno 2017, data di entrata in vigore del decreto-legge n. 91/2017, o beneficiari, nell'ul-

timo triennio, a decorrere dalla data di presentazione della domanda, di ulteriori misure a livello nazionale a favore dell'autoimprenditorialità;

c) per lo svolgimento di attività libero-professionali, non essere titolari di partita IVA per l'esercizio di un'attività analoga a quella proposta nei dodici mesi precedenti la presentazione della domanda di agevolazione. In particolare, non possono presentare istanza i soggetti che risultano essere titolari, nei dodici mesi precedenti la presentazione della domanda, di partita IVA associata ad un codice ATECO identico, fino alla terza cifra di classificazione delle attività economiche, a quello corrispondente all'attività oggetto domanda di ammissione alle agevolazioni.

4. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 risultati beneficiari delle agevolazioni devono mantenere la residenza nelle regioni di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 91/2017 per tutta la durata del finanziamento e le PMI di cui al comma 1 del presente articolo, risultate beneficiarie delle agevolazioni, devono mantenere, per tutta la durata del finanziamento, la sede legale e operativa nelle regioni di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 91/2017.

5. Le società di cui alla lettera *b)*, del comma 1, possono essere costituite anche da soci che non abbiano i requisiti anagrafici di cui al comma 1, a condizione che la presenza di tali soggetti nella compagine societaria non sia superiore ad un terzo, e che gli stessi non abbiano rapporti di parentela fino al quarto grado con alcuno degli altri soggetti richiedenti. I soci di cui al primo periodo non possono accedere alle agevolazioni di cui all'articolo 7.

6. Nel caso in cui i soggetti di cui ai commi 1 e 3 si costituiscano in società cooperative, le medesime società possono essere destinatarie, nei limiti delle risorse disponibili, anche degli interventi di cui all'articolo 17 della legge 27 febbraio 1985, n. 49.

7. I soggetti di cui ai commi 1 e 2 risultati beneficiari delle agevolazioni non devono essere titolari di un contratto di lavoro a tempo indeterminato presso un altro soggetto, a pena di decadenza del provvedimento di concessione.»;

c) all'articolo 5, comma 5, le parole «all'articolo 3, comma 1,» sono sostituite dalle seguenti «all'articolo 3, commi 1 e 3,»;

d) all'articolo 9, comma 9, lettera *b)*, le parole «all'articolo 3, comma 2,» sono sostituite dalle seguenti «all'articolo 3, comma 1,»;

e) all'articolo 13, comma 1, lettere *b)* e *c)*, le parole «all'articolo 3, comma 1,» sono sostituite dalle seguenti «all'articolo 3, commi 1 e 3,»;

f) all'articolo 15, il comma 1, è sostituito dal seguente: «1. L'Agenzia per la Coesione territoriale, nell'ambito delle proprie competenze, garantisce il monitoraggio delle agevolazioni concesse ai soggetti beneficiari, sulla base dei dati forniti dal Soggetto gestore della misura, in modo che sia assicurata comunque la valorizzazione dei seguenti indicatori:

a) numero complessivo delle domande di contributo ricevute;

b) numero delle iniziative approvate e ammesse alle agevolazioni;

c) importo complessivo dei contributi concessi;

d) importo degli investimenti attivati e dei finanziamenti degli istituti di credito accreditati ai beneficiari, impatto occupazionale e costo medio delle unità lavorative aggiunte generate dallo strumento agevolativo.».

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 5 agosto 2019

Il Ministro per il Sud
LEZZI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Il Ministro dello sviluppo economico
DI MAIO

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2019
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2184

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio.

Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

– Si riporta il testo dell'articolo 1 del decreto interministeriale 9 novembre 2017, n. 174 (Regolamento concernente la misura incentivante «Resto al Sud» di cui all'articolo 1 del decreto-legge 20 giugno 2017, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2017, n. 123), come modificato dal presente decreto:

«Art. 1. Ai fini del presente regolamento, sono adottate le seguenti definizioni:

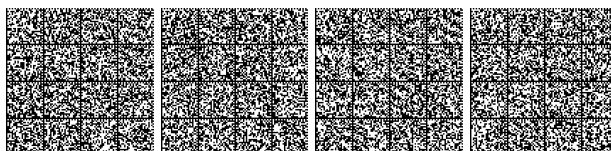
a) - *v)* (*Omissis*).

v-bis*) "Attività libero-professionale": attività svolta da soggetti iscritti in ordini e collegi disciplinate dalla legge 14 gennaio 2013, n. 4.*».

– Si riporta il testo dell'articolo 5, comma 5, del citato decreto interministeriale 9 novembre 2017, n. 174, come modificato dal presente decreto:

«(*Omissis*).

5. Nel caso di persone fisiche proponenti per conto di PMI costituenda, in possesso dei requisiti di cui all'articolo *3, commi 1 e 3,* del presente regolamento, la domanda di agevolazione, deve essere accompagnata dal progetto imprenditoriale, mentre l'ulteriore documentazio-

ne di cui al comma 4 deve essere trasmessa elettronicamente tramite la medesima procedura informatica di cui al comma 2, entro sessanta giorni dalla comunicazione di esito positivo della valutazione, di cui all'articolo 9, comma 8, ovvero centoventi giorni nel caso in cui una delle persone fisiche, in possesso dei requisiti di cui *all'articolo 3, commi 1 e 3,* sia residente all'estero.».

– Si riporta il testo dell'articolo 9, comma 9, del citato decreto interministeriale 9 novembre 2017, n. 174, come modificato dal presente decreto:

«9. In caso di esito positivo della valutazione il Soggetto gestore richiede:

a) (*Omissis*).

b) con riferimento ai soggetti richiedenti eventualmente non ancora costituiti nelle forme di cui *all'articolo 3 comma 1,* la documentazione indicata all'articolo 5, comma 4 del presente regolamento da far pervenire al Soggetto gestore entro sessanta giorni dalla ricezione della comunicazione di esito della valutazione, pena la decadenza della domanda;

c) (*Omissis*).».

– Si riporta il testo dell'articolo 13, comma 1, del citato decreto interministeriale 9 novembre 2017, n. 174, come modificato dal presente decreto:

«1. Il Soggetto gestore dispone la revoca totale o parziale delle agevolazioni concesse qualora:

a) (*Omissis*).

b) I soggetti di cui *all'articolo 3, commi 1 e 3,* successivamente all'ottenimento del provvedimento di concessione risultino titolari di un contratto di lavoro a tempo indeterminato presso un altro soggetto prima della completa restituzione del finanziamento bancario;

c) I soggetti di cui *all'articolo 3, commi 1 e 3,* successivamente all'ottenimento del provvedimento di concessione, trasferiscano la residenza al di fuori delle regioni di cui all'articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 91/2017, prima della completa restituzione del finanziamento bancario;

d) - j). (*Omissis*).».

– Si riporta il testo dell'articolo 15, comma 1, del citato decreto interministeriale 9 novembre 2017, n. 174, come modificato dal presente decreto:

«1. *L'Agenzia per la Coesione territoriale, nell'ambito delle proprie competenze, garantisce il monitoraggio delle agevolazioni concesse ai soggetti beneficiari, sulla base dei dati forniti dal Soggetto gestore della misura, in modo che sia assicurata comunque la valorizzazione dei seguenti indicatori:*

a) *numero complessivo delle domande di contributo ricevute;*

b) *numero delle iniziative approvate e ammesse alle agevolazioni;*

c) *importo complessivo dei contributi concessi;*

d) *importo degli investimenti attivati e dei finanziamenti degli istituti di credito accreditati ai beneficiari, impatto occupazionale e costo medio delle unità lavorative aggiuntive generate dallo strumento agevolativo.*».

19G00143

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 novembre 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,70%, con godimento 9 febbraio 2016 e scadenza 1° marzo 2047, quattordicesima e quindicesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato (*stripping*)»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021»,

ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 68.289 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 2 febbraio, 11 aprile, 10 giugno e 10 novembre 2016, nonché 9 febbraio e 10 maggio 2017 e 12 marzo 2018, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime tredici *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,70% con godimento 9 febbraio 2016 e scadenza 1° marzo 2047;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione dell'ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quattordicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,70%, avente godimento 9 febbraio 2016 e scadenza 1° marzo 2047. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,70%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime otto cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo («*coupon stripping*»).

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 novembre 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della quindicesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 novembre 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari 15 novembre 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 novembre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,70% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2047, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2047, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1;

codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A07295

DECRETO 12 novembre 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 0,05%, con godimento 16 settembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2023, quinta e sesta *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 68.289 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 11 settembre e 10 ottobre 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,05% con godimento 16 settembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2023;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una quinta *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,05%, avente godimento 16 settembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2023. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.000 milioni di euro e un importo massimo di 2.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,05%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 gennaio 2020, sarà pari allo 0,016440% lordo, corrispondente a un periodo di giorni centoventuno su un semestre di centottantaquattro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 novembre 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della sesta *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 novembre 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 novembre 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per sessanta giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 novembre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,05% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2023, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2023, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A07296

DECRETO 12 novembre 2019.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049, ottava e nona *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, con il quale si è provveduto ad integrare il «decreto di massima», con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto n. 31383 del 16 aprile 2018, con il quale si è provveduto a modificare l'art. 12 del «decreto di massima», con particolare riferimento alla percentuale spettante nel collocamento supplementare dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, concernente le «Disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato *(stripping)*»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 68.289 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti i propri decreti in data 6 febbraio, 13 maggio, 11 settembre e 10 ottobre 2019, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime sette *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85% con godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di un'ottava *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della quattordicesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,70%, con godimento 9 febbraio 2016 e scadenza 1° marzo 2047;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di un'ottava *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 3,85%, avente godimento 1° settembre 2018 e scadenza 1° settembre 2049. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP con godimento 9 febbraio 2016 e scadenza 1° marzo 2047 per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 1.000 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 3,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 1° marzo ed il 1° settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi possono essere effettuate operazioni di separazione e ricostituzione delle componenti cedolari dal valore di rimborso del titolo *(«coupon stripping»)*.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato, ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 novembre 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,40% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo ha luogo il collocamento della nona *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del venti per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima», così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 31383 del 16 aprile 2018.

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 novembre 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 novembre 2019, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per settantacinque giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 novembre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 3,85% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2049, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2049, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A07297

DECRETO 12 novembre 2019.

Emissione dei buoni del Tesoro poliennali 0,85%, con godimento 16 novembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2027, prima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 (di seguito «decreto di massima»), con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da collocare tramite asta e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del testo unico, (di seguito «decreto cornice») ove si definiscono per l'anno finanziario 2019 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, concernente le «Disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato»;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e il bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto l'8 novembre 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 68.289 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,85% con godimento 15 novembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2027;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del «Testo unico» nonché del «decreto cornice», è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 0,85%, avente godimento 15 novembre 2019 e scadenza 15 gennaio 2027. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.250 milioni di euro.

I nuovi buoni fruttano l'interesse annuo lordo dello 0,85%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 gennaio ed il 15 luglio di ogni anno di durata del prestito. Il tasso d'interesse da corrispondere sulla prima cedola, di scadenza 15 gennaio 2020, sarà pari allo 0,140897% lordo, corrispondente a un periodo di sessantuno giorni su un semestre di centottantaquattro.

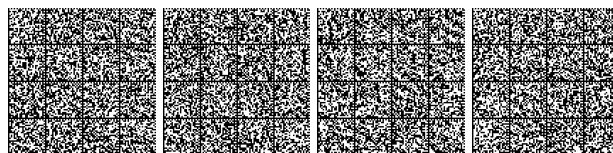
Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel «decreto di massima», che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 13 novembre 2019, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del «decreto di massima».

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del «decreto di massima», verrà corrisposta nella misura dello 0,30% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Al termine delle operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, ha luogo il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, secondo le modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del «decreto di massima».

Gli specialisti in titoli di Stato hanno la facoltà di partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione entro le ore 15,30 del giorno 14 novembre 2019.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 novembre 2019, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 15 novembre 2019 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta sezione di Tesoreria rilascia, per detto versamento, separata quietanza di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2020 al 2027, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2027, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2019

p. *Il direttore generale del Tesoro:* IACOVONI

19A07298

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 novembre 2019.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Cufence» e «Dovato». (Determina n. 125269/2019).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

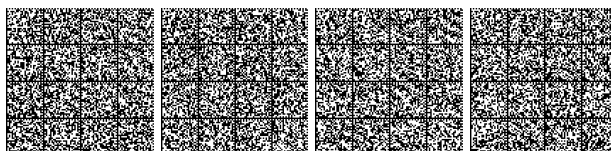
Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui pro-

dotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 4 ottobre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° luglio al 31 agosto 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 11-13 settembre 2019;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

CUFENCE;

DOVATO;

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'articolo 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 8 novembre 2019

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova autorizzazione.

CUFENCE.

Codice ATC - principio attivo: A16AX12 trientine dihydrochloride;

Titolare: UNIVAR BV;

Codice procedura EMEA/H/C/4111;

GUUE 4 ottobre 2019.

Indicazioni terapeutiche.

«Cufence» è indicato per il trattamento della malattia di Wilson in pazienti adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore a cinque anni intolleranti alla terapia con D-penicillamina.

Modo di somministrazione.

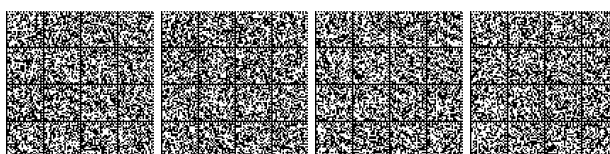
La terapia deve essere eseguita solo da medici specialisti con esperienza nella gestione della malattia di Wilson.

Per uso orale.

Le capsule devono essere deglutite intere con acqua.

È importante che «Cufence» venga somministrato a stomaco vuoto, almeno un'ora prima dei pasti o due ore dopo i pasti, e ad almeno un'ora di distanza da altri prodotti medicinali, alimenti o latte (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1365/001 - A.I.C. n. 048105011/E in base 32: 1FW1KM - 200 mg - capsula rigida - uso orale - flacone (vetro) - 100 capsule.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale: piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Paes: al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia di trientina dicloridrato nel trattamento della malattia di Wilson in pazienti con sintomi prevalentemente epatici, neufrologici o psichiatrici, nonché nei pazienti pediatrici, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve condurre e presentare i risultati di uno studio prospettico in aperto per indagare il decorso clinico delle patologie epatiche, neurologiche e psichiatriche dal momento dell'inizio del trattamento con trientina dicloridrato fino a ventiquattro mesi di terapia. Lo studio comprenderà anche un sotto-studio PK/PD al fine di valutare il rapporto dose-risposta, specialmente durante la fase di titolazione. Lo studio deve essere condotto in base a un protocollo concordato.	Relazione finale: Q4 2025 (Studio principale) Q4 2022 sotto-studio PK/PD

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, pediatra, epatologo, neurologo, neuropsichiatra (RNRL).

Farmaco di nuova autorizzazione.

DOVATO;

Codice ATC - Principio attivo: Dolutegravir/lamivudine;

Titolare: VIIV HEALTHCARE BV;

Cod. procedura EMEA/H/C/4909;

GUUE 4 ottobre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Dovato» è indicato per il trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1), negli adulti e negli adolescenti di età superiore a dodici anni, con peso corporeo di almeno 40 kg, con nessuna resistenza nota o sospetta verso la classe degli inibitori dell'integrasi o verso lamivudina (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Dovato deve essere prescritto da un medico con esperienza nella gestione dell'infezione da HIV.

Uso orale «Dovato» può essere assunto con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1370/001 - A.I.C n. 048058010/E in base 32: 1FUMNU 50 mg/300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse;

EU/1/19/1370/002 - A.I.C. n. 048058022/E in base 32: 1FUMP6 50 mg/300 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3 × 30) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

19A07274

DETERMINA 18 novembre 2019.

Ripristino del prezzo e conferma di alcune riduzioni dei prezzi di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, incrementato del 20 per cento. (Determina n. DG/1703/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Re-

golamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326»;

Visto il «Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco», pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA e di cui è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto l'art. 15, comma 8, lettera *j)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, il quale prevede che «la mancata integrale corresponsione a tutte le regioni interessate da parte delle aziende farmaceutiche di quanto dovuto [a titolo di ripiano per il superamento del tetto della spesa farmaceutica] nei termini previsti comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di uno o più medicinali dell'azienda interessata, in misura e per un periodo di tempo tali da coprire l'importo corrispondente alla somma non versata, incrementato del 20 per cento, fermo restando quanto previsto dalla normativa vigente in materia di recupero del credito da parte delle pubbliche amministrazioni interessate, nei confronti delle aziende farmaceutiche inadempienti»;

Vista la determina del 31 gennaio 2018, n. 177, concernente «Attribuzione degli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 ai sensi dell'art. 1, comma 389, della legge 27 dicembre 2017, n. 205, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 28 del 3 febbraio 2018;

Visto, in particolare, l'art. 2, commi 1 e 2, della predetta determina, i quali dispongono che le aziende titolari di A.I.C. tenute al versamento degli oneri di ripiano devono provvedere alla corresponsione alle regioni interessate degli importi dovuti entro trenta giorni decorrenti dalla data di efficacia della medesima determina e, pertanto, entro il 5 marzo 2018, fornendo tempestiva comunicazione dell'avvenuto pagamento mediante caricamento delle distinte di pagamento su apposito servizio on line;

Visto, altresì, l'art. 2, comma 3, della predetta determina che richiama quanto stabilito dal sopra citato art. 15, comma 8, lettera *j)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, prevedendo che la mancata integrale corresponsione di quanto dovuto a tutte le regioni interessate comporta l'adozione da parte dell'AIFA di provvedimenti di riduzione del prezzo di una o più delle specialità medicinali di cui le aziende sono titolari;

Tenuto conto che, all'esito del procedimento di verifica dei versamenti effettuati dalle aziende farmaceutiche destinatarie del provvedimento di ripiano per l'anno 2016 di cui alla determina n. 177/2018, è emerso che alcune aziende sono risultate parzialmente o totalmente inadempienti agli oneri di ripiano suddetti;

Tenuto conto, altresì, che alcune delle suddette aziende inadempienti non hanno presentato ricorso avverso la determina 31 gennaio 2018, n. 177, e non sono state, pertanto, destinatarie di provvedimenti cautelari di sospensione dell'efficacia della medesima determina;

Vista la determina n. 1449 del 17 settembre 2018, che ha modificato e sostituito le precedenti determine n. 1058 del 6 luglio 2018, e n. 1135 del 17 luglio 2018, con la quale - ai sensi del sopra richiamato art. 15, comma 8, lettera *j)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 - è stata disposta la riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, incrementato del 20 per cento;

Tenuto conto dell'esito delle verifiche e dei controlli effettuati dall'agenzia sui dati del flusso di tracciabilità del farmaco istituito dal decreto ministeriale salute del 15 luglio 2004 e sui dati del flusso Osmed in ordine al recupero degli importi dovuti dalle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016;

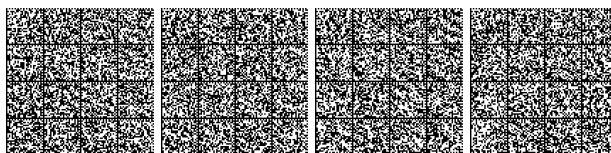
Ritenuto necessario ripristinare i prezzi dei medicinali di titolarità delle aziende inadempienti che all'esito delle verifiche e dei controlli sopra richiamati risultano aver raggiunto l'obiettivo di cui all'art. 15, comma 8, lettera *j)*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95;

Ritenuto, altresì, necessario mantenere la riduzione dei prezzi dei medicinali di titolarità di alcune delle aziende inadempienti fino all'effettivo recupero delle somme da essi dovute per le finalità sopra indicate;

Determina

Art. 1.

Ripristino dei prezzi e conferma della riduzione del prezzo di uno o più medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016 incrementato del 20 per cento

1.1 I prezzi dei farmaci dei medicinali di titolarità delle aziende di cui all'allegato 1 alla determina AIFA n. 1449/2018, non ricomprese nell'elenco di cui al punto successivo, si intendono ripristinati al prezzo al pubblico (al netto delle riduzioni di legge) anteriore alla data di efficacia della determina AIFA n. 1449/2018 richiamata in premessa.

1.2 La riduzione dei prezzi dei medicinali di titolarità delle aziende inadempienti agli oneri di ripiano della spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2016, disposta con la determina AIFA n. 1449/2018, si intende confermata per le seguenti aziende:

Titolare A.I.C.	Codice SIS
Farmaceutici Damor S.p.a.	529
Pharmachemie B.V.	1379
Gekofar S.r.l.	3468
Elpen Pharmaceutical Co. Inc.	3780
Spectrum Pharmaceuticals B.V.	3844
Maven Pharma S.r.l.	3865
Anseris Farma S.r.l.	3878
General Pharma Solutions S.p.a.	3923
Eumedica N. V./S.A.	4127
Upsa SAS	4237
Immunomedics B.V.	933
Stragen Nordic A/S	2976

Art. 2.

Trasmissione del ripristino dei prezzi dei medicinali

1. La presente determina, con i relativi allegati, è trasmessa al Ministero della salute, al Ministero dell'economia e delle finanze, alle regioni e alle Province autonome di Trento e di Bolzano.

Art. 3.

Disposizioni finali

1. La presente determina è efficace dal giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è, altresì, pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia italiana del farmaco.

2. La presente determina è, altresì, notificata alle aziende destinatarie della medesima.

Roma, 18 novembre 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A07393

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Itraconazolo Mylan Generics».

Estratto determina AAM/PPA n. 902 del 6 novembre 2019

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.2.b) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario. Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo di un medicinale, relativamente al medicinale ITRACONAZOLO MYLAN GENERICS;

Numeri di procedura:

n. NL/H/0642/001/II/025;

n. NL/H/0642/001/II/027.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.2, 4.4, 4.8, e 5.2 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e modifiche minori editoriali per adeguamento al QRD template, relativamente al medicinale «Itraconazolo Mylan Generics» nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Mylan S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano, via Vittor Pisani, 20, Cap 20124, Italia, codice fiscale 13179250157.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

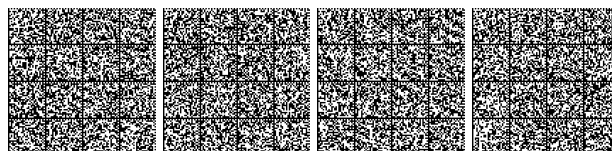
Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07275

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Nutrispecial Omega» e «Nutriplus Omega».

Estratto determina AAM/PPA n. 903 del 6 novembre 2019

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali NUTRISPECIAL OMEGA (A.I.C. n. 040415) e NUTRIPLUS OMEGA (A.I.C. n. 040416);

Numero di procedura: n. SE/H/xxxx/WS/196.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1, 6.2, 6..3, 6.4, 6.5 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente ai medicinali «Nutrispecial Omega» (A.I.C. n. 040415) e «Nutriplus Omega» (A.I.C. n. 040416), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: B.Braun Melsungen AG, con sede legale e domicilio fiscale in 34212 - Melsungen, Carl Braun Strasse, 1, Germania (DE).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07276

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imodium»

Estratto determina IP n. 764 del 31 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMODIUM ISTANT 2 MG TABLETKA ULEGAJACA ROZPADOWI W JAMIE USTNEJ - 12 TABLETEK dalla Polonia con numero di autorizzazione 9091, intestato alla società Mcneil Healthcare (Ireland) Limited e prodotto da Janssen Cilag S.p.a. via C. Janssen 04010 Borgo San Michele Latina - Italy, Janssen Cilag Domaine De Maigremont 27100 Val De Reuil - France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 038396038 (in base 10) 14MS46 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orosolubile.

Composizione: una compressa orosolubile contiene:

principio attivo: loperamide cloridrato 2 mg;

eccipienti: gelatina, mannitolo, aspartame, aroma menta, sodio bicarbonato.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

CIT S.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 038396038.

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMODIUM «2 mg compresse orosolubili» 12 compresse.

Codice A.I.C. n. 038396038.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07277

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 766 del 31 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR «2,5 MG EXPIDET PLATTCHEN» 50 PLATTCHEN dalla Germania con numero di autorizzazione 6948.01.00, intestato alla società Pfizer Pharma PFE Gmbh e prodotto da Wyeth - Pharma Gesellschaft Mit Bexchrankter Haftung-Wienburgstr, 207, Munster, Haupt Pharma Munster Gmbh. Schleebruggenkamp 15, 48159 Munster, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.R.L. con sede legale in Via Lambretta, 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse orosolubili» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 043878065 (in base 10) 19V1PK (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orosolubile;

Composizione: ogni compressa orosolubile contiene:

principio attivo: Lorazepam 2,5 mg;

eccipienti: mannitolo, gelatina.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lodi;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse orosolubili» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 043878065.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «2,5 mg compresse orosolubili» 20 compresse.

Codice A.I.C. n. 043878065.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07278

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Elan»

Estratto determina AAM/PPA n. 882 del 30 ottobre 2019

Si autorizza il seguente grouping di due variazioni:

VN2/2018/384 ,Tipo II, C.I.4): modifica del paragrafo 4.2 (solo per la forma farmaceutica «compresse»), 4.4. e 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI), come da ultime versioni del *Company Core Data Sheet Information* (CCDS).

Adeguamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e della corrispondente sezione del foglio illustrativo (FI) al QRD *template,* versione corrente.

La suddetta variazione è relativa al medicinale ELAN nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Confezioni:

A.I.C. n. 026888014 -«20 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 026888026 - «40 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 026888038 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 30 capsule;

A.I.C. n. 026888053 - «20 mg compresse» 60 compresse;

A.I.C. n. 026888065 - «40 mg compresse» 60 compresse;

A.I.C. n. 026888077 - «50 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 40 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2018/384.

Titolare A.I.C.: Merus Labs Luxco II S.à.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07279

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Requip».

Estratto determina AAM/PPA n. 864 del 28 ottobre 2019

Si autorizza il seguente worksharing:

variazione tipo II, C.I.4) - modifica dei paragrafi 4.6, 4.7 e 5.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI).

La suddetta variazione è relativa al medicinale REQUIP, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Confezioni:

A.I.C. n. 032261190 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261202 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 42 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261214 - «2 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261240 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261253 - «4 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

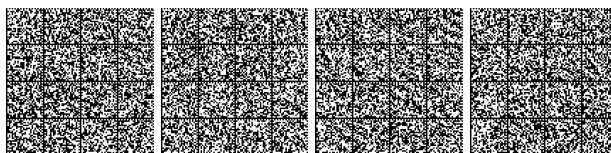
A.I.C. n. 032261265 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 28 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261277 - «8 mg compresse a rilascio prolungato» 84 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261063 - «0,25 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261099 - «0,25 mg compresse rivestite con film» 210 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261101 - «0,5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261125 - «1 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261149 - «2 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta;

A.I.C. n. 032261164 - «5 mg compresse rivestite con film» 21 compresse in blister Pvc/Pe/PVdc-Al/carta.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Laboratoire Glaxosmithkline.

Numero procedura: FR/H/XXXX/WS/124.

Codice pratica: VC2/2018/385.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07280

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Citalopram EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 863 del 28 ottobre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

NL/H/0465/001-003/II/030, Tipo II C.I.2.b):

aggiornamento dei paragrafi 4.2, 4.4 e 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo (FI) in linea con il medicinale di riferimento ed aggiornamento dell'etichetta in linea con il QRD template;

NL/H/0465/001-003/IB/035, Tipo IB C.I.z):

aggiornamento del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e della corrispondente sezione del foglio illustrativo (FI) a seguito della raccomandazione EMA/PRAC/219990/2019;

NL/H/0465/001-003/IB/036, Tipo IB C.I.z):

aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e della corrispondente sezione del foglio illustrativo (FI) a seguito della raccomandazione EMA/PRAC/265212/2019.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale CITALOPRAM EG nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Confezioni:

A.I.C. n. 036503011 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503023 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503035 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503047 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503050 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503062 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503074 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503086 - «20 mg compresse rivestite con film» (100×1) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al monodose;

A.I.C. n. 036503098 - «20 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503100 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503112 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503124 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503136 - «40 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503148 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503151 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503163 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503175 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503187 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503199 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 036503201 - «40 mg compresse rivestite con film» (100×1) compresse in blister Pvc/Pvdc/Al monodose;

A.I.C. n. 036503213 - «40 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore Hdpe;

A.I.C. n. 036503225 - «40 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore Hdpe;

A.I.C. n. 036503237 - «20 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in contenitore Hdpe;

A.I.C. n. 036503249 - «20 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore Hdpe.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri di procedura:

NL/H/0465/001-003/II/030;

NL/H/0465/001-003/IB/035;

NL/H/0465/001-003/IB/036.

Codici pratica:

VC2/2018/255;

C1B/2019/1654;

C1B/2019/2109.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale n. 12432150154).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07281

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Imovane»

Estratto determina IP n. 782 del 6 novembre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale IMOVANE «7,5 mg film-coated tablets» 30 tabs dalla Grecia con numero di autorizzazione 40004/07/09.'5.2008, intestato alla società Meda Pharmaceutical S.A. e prodotto da Madaus GmbH Troisdorf Germany, Rottendorf Pharma GmbH Ennigerloh Germany, Meda Manufacturing GMB Cologne Germany con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili - codice A.I.C. n. 047396015 (in base 10) 1F6F5H (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: una compressa rivestita con film divisibile:

principio attivo: 7,5 mg di zopiclone;

eccipienti: lattosio monoidrato; calcio fosfato bibasico; amido di mais; sodio carbossimetilamido; magnesio stearato; ipromellosa; titanio diossido.

Condizioni di conservazione: conservare temperatura inferiore a 30°C.

Officine di confezionamento secondario:

CIT s.r.l., via Primo Villa n. 17 - 20875 Burago di Molgora (MB);

De Salute s.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili - codice A.I.C. n. 047396015.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: IMOVANE «7,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili - codice A.I.C. n. 047396015.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07282

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Tavor»

Estratto determina IP n. 767 del 31 ottobre 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale TAVOR «1,0 mg expidet plattchen» 50 plattchen dalla Germania con numero di autorizzazione 6948.00.00, intestato alla società Pfizer Pharma PFE GmbH e prodotto da Wyeth-Pharma Gesellschaft MIT Berschrankter Haftung, Wienburgstrasse207, Munster, Haupt Pharma Munster GmbH, Scleebruggenkamp,15 Munster, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma s.r.l. con sede legale in via Lambretta n. 2 - 20090 Segrate MI.

Confezione: TAVOR «1 mg compresse orosolubili» 20 compresse - codice A.I.C. n. 043878077 (in base 10) 19V1PX (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa orosolubile.

Composizione: una compressa orosolubile contiene:

principio attivo: lorazepam 1 mg;

eccipienti: mannitolo, gelatina.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda Lodi;

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: TAVOR «1 mg compresse orosolubili» 20 compresse - codice A.I.C. n. 043878077.

Classe di rimborsabilità: C(nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: TAVOR «1 mg compresse orosolubili» 20 compresse - codice A.I.C. n. 043878077.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07283

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buprenorfina Sun»

Estratto determina AAM/PPA n. 891 del 31 ottobre 2019

Si autorizzano le seguenti variazioni:

NL/H/3356/001-002/II/012 Tipo II C.I.2.b): aggiornamento del paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) e del paragrafo 2 del foglio illustrativo (FI) in linea con il medicinale di riferimento;

NL/H/3356/001-002/II/010 Tipo II C.I.2.b): aggiornamento dei paragrafi 2, 4.1, 4.2, 4.3., 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 4.9, 5.1. 5.2., 5.3, e 6.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), dei paragrafi 2, 3, 4, 5 e 6 del foglio illustrativo (FI) e dei paragrafi 1, 2, 3, 6, 7, 10, 12, 14, 17 e 18 delle etichette, in linea con il medicinale di riferimento;

adeguamento al QRD Template versione corrente e correzione del nome di un eccipiente.

Le suddette variazioni sono relative al medicinale BUPRENORFINA SUN nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento:

A.I.C. n. 040643013 - «2 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040643025 - «2 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040643037 - «8 mg compresse sublinguali» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 040643049 - «8 mg compresse sublinguali» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Numeri di procedura:

NL/H/3356/001-002/II/012;

NL/H/3356/001-002/II/010.

Codici pratica:

VC2/2018/582;

VC2/2017/638.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A07284

MINISTERO DELL'INTERNO

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

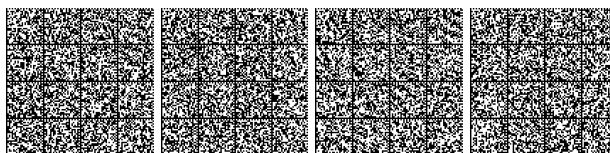
Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005811/XVJ/CE/C in data 28 ottobre 2019, gli esplosivi denominati «BP100», «BP107» e «BP108» sono classificati nella I categoria dell'allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272.

All'esplosivo denominato «BP100» sono assegnati i numeri ONU 0160 1.1C e 0161 1.3C, a seconda delle condizioni di imballaggio indicate nel certificato n. E6/ENSURE/19/670-0839bh rilasciato in data 12 febbraio 2019 dall'autorità competente in materia di prodotti esplosivi «Economie» (Belgio).

La medesima autorità belga ha assegnato agli esplosivi denominati «BP107» e «BP108» i numeri ONU 0161 1.3C e 0509 1.4C, a seconda delle condizioni di imballaggio indicate nel certificato n. E6/ENSURE/19/670-0839bl(2) rilasciato in data 12 febbraio 2019.

Per i citati esplosivi il sig. Paolo Pederzoli, titolare della licenza ai sensi dell'art. 47 T.U.L.P.S., in nome e per conto della società Baschieri & Pellagri S.p.a., con sede e stabilimento siti a Marano di Castenaso (BO) in via del Frullo n. 26, ha prodotto gli attestati di esame UE del tipo n. 2006.06.29-013-004/06 del 17 gennaio 2017, relativo all'esplosivo «BP100» e n. 1646-013-005 del 22 ottobre 2015, relativo agli esplosivi «BP107» e «BP108» ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») avente data 23 dicembre 2016, rilasciati dall'organismo notificato «CECOC» (Belgio).

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti presso lo stabilimento della «PB Clermont s.a., rue de Clermont, 176 - 4480 Engis (Belgio).

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni

di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

19A07285

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/010920/XVJ/CE/C in data 28 ottobre 2019, all'elenco degli esplosivi già classificati nella I categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, sono aggiunte le polveri di seguito riportate, con l'indicazione del decreto cui vengono associate:

polvere denominata «BP102», aggiunta al decreto ministeriale n. 557/PAS/E/003125/XVJ/CE/C del 7 settembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 235 del 7 ottobre 2017, indicata nel certificato UE del tipo n. 1646-013-002 del 14 febbraio 2014 rilasciato dall'organismo notificato «CECOC» (Belgio), classificata nella I categoria;

polvere denominata «BP103», aggiunta al decreto ministeriale n. 557/PAS/E/002922/XVJ/CE/C in data 11 maggio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 124 del 30 maggio 2018, indicata nel certificato UE del tipo n. 1646-013-004 del 26 maggio 2014 rilasciato dall'organismo notificato «CECOC» (Belgio), classificata nella I categoria;

polvere denominata «BP106», aggiunta al decreto ministeriale n. 557/PAS/E/015815/XVJ/CE/C del 5 dicembre 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 1 del 2 gennaio 2018, indicata nel certificato UE del tipo n. 1646-013-003 del 14 febbraio 2014 rilasciato dall'organismo notificato «CECOC» (Belgio), classificata nella I categoria;

polvere denominata «BP109», aggiunta al decreto ministeriale n. 557/PAS/E/018389/XVJ/CE/C del 19 gennaio 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 33 del 9 febbraio 2018, indicata nel certificato UE del tipo n. 1646-013-006 del 22 ottobre 2015 rilasciato dall'organismo notificato «CECOC» (Belgio), classificata nella I categoria.

Per i citati esplosivi il sig. Paolo Pederzoli, titolare in nome e per conto della società Baschieri & Pellagri S.p.a. con sede e stabilimento siti a Marano di Castenaso (BO) in via del Frullo n. 26, ha prodotto la sopra indicata documentazione.

Agli esplosivi «BP102» e «BP103» sono assegnati i numeri ONU 0160 1.1C, 0161 1.3C e 0509 1.4 C a seconda delle condizioni di imballaggio indicate nei rispettivi certificati n. E6/ENSURE/19/670-0839bi(2) e n. E6/ENSURE/19/670-0839bj(2) rilasciati in data 12 febbraio 2019 dall'autorità competente in materia di prodotti esplosivi «Economie» (Belgio).

Agli esplosivi «BP106» e «BP109» sono assegnati i numeri ONU 0161 1.3C e 0509 1.4 C a seconda delle condizioni di imballaggio indicate nei rispettivi certificati n. E6/ENSURE/19/670-0839bk(2) e n. E6/ENSURE/19/670-0839bm(2) rilasciati in data 12 febbraio 2019 dalla medesima autorità Belga.

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del precedente provvedimento di classificazione relativo al certificato di esame UE del tipo.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

19A07286

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/009369/XVJ/CE/C in data 28 ottobre 2019, le polveri propellenti denominate «1500», «1525», «2385», «SS-270F», «360», «AMS-20» e «AMS-60» sono classificate nella I categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con numero ONU 0161 1.3C, assegnato dal «Dipartimento dei trasporti USA».

Per i citati esplosivi il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto l'attestato di esame UE del tipo LOM 19EXP1091 del 20 marzo 2019 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») LOM 19EXP9108 del 28 marzo 2019, rilasciati dall'organismo notificato «LOM».

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla «Alliant Techsystems Operations LLC» presso il proprio stabilimento sito in Radford (USA).

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

19A07287

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/007580/XVJ/CE/C in data 30 ottobre 2019, agli esplosivi già classificati nella I categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, con numero ONU 0161 1.3C, è assegnato anche il numero ONU 0509 1.4C, in conformità al certificato emesso dal Ministero della transizione ecologica di Madrid n. SGM/JMF del 18 febbraio 2019, quando sono confezionati in una delle seguenti configurazioni:

Configurazione 1

numero confezioni per imballaggio: 40, peso netto per confezione 0,5 Kg, peso netto per imballo 20 Kg, imballaggio scatola di cartone.

Configurazione 2

numero confezioni per imballaggio: 4, peso netto per confezione 0,5 Kg, peso netto per imballo 2 Kg, imballaggio scatola di cartone.

Di seguito si elencano i provvedimenti di classificazione già adottati, con le indicazioni delle denominazioni di ciascun esplosivo:

decreto ministeriale n. 557/PAS.-19404-XVJ/6/64 2004 CE(33) del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 68 del 23 marzo 2010:

«CSB1»;

«CSB2»;

«CSB3»;

«CSB4»;

«CSB5»;

«CSB6»;

«PSB1» denominazione alternativa «G3000/34A» denominazione alternativa «PSB1+» denominazione alternativa «PSB+1»;

«PSB2» denominazione alternativa «G3000/36A» denominazione alternativa «PSB2+» denominazione alternativa «PSB+2»;

«PSB3» denominazione alternativa «G3000/32A» denominazione alternativa «PSB3+» denominazione alternativa «PSB+3»;

«PSB5» denominazione alternativa «G2000/28A» denominazione alternativa «PSB5+» denominazione alternativa «PSB+5»;

«PSB2 SP» denominazione alternativa «PSB2 SP+» denominazione alternativa «PSB+2 SP»;

decreto ministeriale n. 557/PAS/E/008612/XVJ/CE/C del 20 dicembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 21 del 27 gennaio 2014: «polvere da caccia SSB» denominazione alternativa «polvere da caccia SSB+» denominazione alternativa «SSB+ 150»;

decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005260/XVJ/CE/C del 16 marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 100 del 30 aprile 2016: «GSB 146».

Per tali esplosivi il sig. Simone Ferrari, titolare della licenza *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Pravisani S.p.a.» avente sede in Valeggio (VR), località Borghetto, ha prodotto la suindicata documentazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

19A07288

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/010952/XVJ/CE/C in data 30 ottobre 2019, all'esplosivo denominato «PSB 6», oppure «G2000/24A», oppure «PSB 6+», già classificato nella I categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, con decreto ministeriale n. 557/PAS.-19404-XVJ/6/64 2004 CE(33) del 18 febbraio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 68 del 23 marzo 2010, in conformità al Supplemento n. 4 al certificato UE del tipo n. LOM04EXP5015 in data 21 dicembre 2017, è assegnata la denominazione alternativa «PSB+ 6». In conformità al certificato emesso dal Ministero della transizione ecologica di Madrid n. SGM/JMF del 18 febbraio 2019, al medesimo esplosivo, in alternativa al numero ONU 0161 1.3C precedentemente attribuito, è assegnato anche il numero ONU 0509 1.4C, quando confezionato in una delle seguenti configurazioni:

Configurazione 1

numero confezioni per imballaggio: 40, peso netto per confezione 0,5 Kg, peso netto per imballo 20 Kg, imballaggio scatola di cartone.

Configurazione 2

numero confezioni per imballaggio: 4, peso netto per confezione 0,5 Kg, peso netto per imballo 2 Kg, imballaggio scatola di cartone.

Per tale esplosivo il sig. Simone Ferrari, titolare della licenza *ex* articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Pravisani S.p.a.» avente sede in Valeggio (VR), località Borghetto, ha prodotto la suindicata documentazione.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

19A07289

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/005326/XVJ/CE/C in data 30 ottobre 2019, all'elenco degli esplosivi già classificati nella I categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, approvato con regio decreto 6 maggio 1940, n. 635, con decreto ministeriale n. 557/PAS/E/012018/XVJ/CE/C del 12 novembre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 30 novembre 2013, sono aggiunte le polveri denominate «Official 24» e «Official 28».

Per i citati esplosivi il sig. Stefano Fiocchi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Fiocchi Munizioni S.p.a.» avente sede in Lecco, via Santa Barbara n. 4, ha prodotto l'integrazione n. 3 del 13 febbraio 2019 al certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.12.0007 del 21 febbraio 2012 ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (Modulo «D») del 29 maggio 2019, rilasciati dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Agli esplosivi in parola, classificati nella I categoria dell'Allegato «A» al regolamento per l'esecuzione del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza è assegnato il numero ONU 0161 1.3C come indicato nel certificato n. DSC - 19 200022-05587A PNEO-AgP 87/7 rilasciato in data 15 luglio 2019 dal sopra citato organismo notificato.

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti presso gli stabilimenti «Nobel Sport - 2, rue du Squiriou 29590 Pont - De - Buis, France».

Tali prodotti esplodenti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sull'imballaggio degli stessi deve essere apposta altresì un'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e classe di rischio, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del fabbricante, elementi identificativi dell'importatore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del precedente provvedimento di classificazione relativo al certificato di esame UE del tipo.

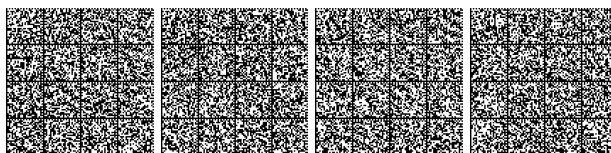
Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, rispettivamente, entro sessanta o centoventi giorni dalla notifica.

19A07290

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri.

Con decreto ministeriale n. 800 datato 30 ottobre 2019, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al generale di Corpo d'armata Luís Francisco Botelho Miguel, nato il 30 novembre 1958 a Lisbona (Portogallo), con la seguente motivazione: «Comandante generale della Guarda Nacional Republicana portoghese, Corpo di polizia a ordinamento militare affine all'Arma dei carabinieri per compiti e tradizioni, con straordinaria capacità e acuta lungimiranza, ha operato per accrescere il già consolidato rapporto di cooperazione che storicamente lega le due istituzioni anche nell'ambito di organismi di rilevanza internazionale. In tale comunione di intenti, con intelligente iniziativa e infaticabile impegno, ha rafforzato la collaborazione bilaterale, tradottasi in molteplici attività di scambio e accrescimento istituzionale, che ha permesso lo sviluppo e il progresso di entrambe le Forze di polizia, esaltandone il prestigio». — Territorio nazionale ed estero, giugno 2018 - settembre 2019.

19A07273

PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO - ALTO ADIGE

Scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Clean Energy società cooperativa», in Bolzano.

LA DIRETTRICE
DELL'UFFICIO SVILUPPO DELLA COOPERAZIONE

Omissis;

Decreta:

1) Di disporre, *omissis*, lo scioglimento per atto dell'autorità della cooperativa «Clean Energy società cooperativa», con sede a Bolzano (BZ), via Galilei 2/E (codice fiscale n. 02814560211) ai sensi dell'articolo 2545-*septiesdecies* del codice civile e dell'art 34 e 36 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5, senza nomina del commissario liquidatore.

2) Avverso il presente decreto è ammesso ricorso presso il Tribunale regionale di Giustizia amministrativa - Sezione autonoma per la Provincia di Bolzano entro sessanta giorni dalla data di pubblicazione.

3) Il presente decreto viene pubblicato nel Bollettino Ufficiale delle regione ai sensi dell'articolo 34, comma 2 della legge regionale 9 luglio 2008, n. 5.

4) Entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente decreto, può essere fatta da eventuali creditori o altri interessati, richiesta motivata di nomina del commissario liquidatore all'Ufficio provinciale sviluppo della cooperazione.

Bolzano, 8 novembre 2019

La direttrice d'Ufficio: PAULMICHL

19A07272

MARIA CASOLA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-275) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.